


CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref: ID717850/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
PARA LOS PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON
ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL 400 Y
PROPILENGICOL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2954 01.07.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud interna de fecha 10 de febrero de 2021 (Ref: ID717850/21) solicitada por el SUBDEPTO. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES, para someter a régimen de Control Sanitario los PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL; el acuerdo de la Sesión Nº1/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de marzo de 2021; la Resolución Exenta Nº 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de estos productos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, a petición del SUBDEPTO. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario de los PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL;

TERCERO: Que, los productos se presentan en forma de Gel y Solución oftálmica y en este caso corresponden a los siguientes productos que cuentan con registro sanitario vigente:

Nombre del Producto	Composición	Nº de Registro
SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS	Polietilenglicol400 (0,4%)/Propilengicol (0,3%)	F-19617/12
SYSTANE SOLUCIÓN OFTÁLMICA,	Polietilenglicol400 (0,4%)/Propilengicol (0,3%)	F-13468/09
SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Polietilenglicol400 (0,4%)/Propilengicol (0,3%)	F-17624/19

(Ref.: ID717850/21)

Cont. res. rég. control aplicable **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL**

SYSTANE ULTRA UD SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Polietilenglicol400 (0,4%)/Propilengicol (0,3%)	F-19333/17
SYSTANE ULTRA PLUS SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Polietilenglicol400 (0,4%)/Propilengicol (0,3%)	F-24468/18

CUARTO: Que, la indicación de todos los productos está relacionada con el alivio del dolor e irritación en el síndrome de ojo seco;

QUINTO: Que, los **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL**, fueron evaluados en la Sesión N°1/21, de fecha 30 de marzo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros (7) opina que los **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL**, incluyen los aspectos propios de los dispositivos médicos, por las siguientes razones:

- Se trata de formulaciones que se presentan en forma de Gel y Solución oftálmica para ser usadas sobre la superficie ocular;
- La finalidad de uso de todos los productos está relacionada con el alivio del dolor e irritación en el síndrome de ojo seco;
- Los **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL** se clasifican como dispositivos médicos porque alcanzan su uso previsto de lubricación ocular de forma mecánica sin mediar una función farmacológica;
- Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL**, así como a los antecedentes antes descritos, estos productos cumplen con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°1788 de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 959, del 17 de abril de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del

(Ref: ID717850/21)

Cont. res. rég. control aplicable **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL**

Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los **PRODUCTOS DE USO OFTÁLMICO CON ASOCIACIÓN DE POLIETILENGLICOL400 Y PROPILENGICOL**, solicitados por el SUBDEPTO. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES, es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



[Handwritten Signature]
D.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SUBDEPTO. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
- DEPARTAMENTO ANDID
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)

